

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫】

承認事項一部変更承認(2016/12/02)～2018/03/31までに「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」で収集した副作用について、下記にお示します。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した78例133件です。内、重篤例は43例63件です。

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
血液およびリンパ系障害	貧血	1		1
	播種性血管内凝固	1		1
	溶血性貧血	1		1
	血小板減少症	1		1
	貪食細胞性組織球症	1		1
	後天性サラセミア	1		1
	自己免疫性溶血性貧血	1		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	2		2
心臓障害	心房細動	1		1
	期外収縮		1	1
	左室不全	1		1
	心筋炎	1		1
耳および迷路障害	頭位性回転性めまい	1		1
内分泌障害	甲状腺機能亢進症	1	2	3
	甲状腺機能低下症		6	6
	原発性甲状腺機能低下症		1	1
	無痛性甲状腺炎		1	1
眼障害	ぶどう膜炎		1	1
	潰瘍性角膜炎		1	1
胃腸障害	下痢		1	1
	腸炎	1		1
	胃腸出血	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	1	1	2
	発熱	2	7	9
	炎症	1		1
	自己免疫性肝炎	1		1
肝胆道系障害	肝不全	1		1
	肝機能異常	2		2
	薬物性肝障害	1		1
	移植片対宿主病	1		1
免疫系障害	サイトカイン放出症候群	1		1
	慢性移植片対宿主病	1		1
	脳炎	3		3
感染症および寄生虫症	带状疱疹	2	1	3
	感染	1		1
	髄膜炎	1		1
	肺炎		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	1	5	6
臨床検査	アミラーゼ増加		3	3
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2	2
	血中クレアチニン増加		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		2	2
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
	リパーゼ増加		1	1
	好中球数減少		1	1
	血小板数減少	1	3	4
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1	1
	遊離トリヨードチロニン減少		1	1
	肝酵素上昇		2	2
	肝機能検査値上昇		1	1
	代謝および栄養障害	脱水		1
高血糖			1	1
高尿酸血症			1	1
食欲減退			1	1
高アミラーゼ血症		1		1
1型糖尿病		1		1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下		1	1
	筋炎	1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	腫瘍フレア		2	2
	悪性新生物進行	2		2
神経系障害	味覚異常		1	1
	脳症	2		2

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
神経系障害	顔面麻痺	1		1
	感覚鈍麻		1	1
	重症筋無力症	1	1	2
	末梢性ニューロパチー		3	3
	末梢性運動ニューロパチー		1	1
	ヘルペス後神経痛	1		1
	痙攣発作	1		1
精神障害	譫妄	1		1
	不眠症		1	1
腎および尿路障害	尿細管間質性腎炎	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血		1	1
	間質性肺疾患	11		11
	肺障害	1		1
	胸水	1		1
	器質化肺炎		1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		1	1
	そう痒症		1	1
	乾癬		1	1
	発疹		2	2
総計		63	70	133

※本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、件数などが変更される場合があります。

※表中の副作用名は、ご報告いただいた副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 20.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。

※2018年1月1日以降、重篤性の判定においてImportant Medical Event list (IMEリスト) を用いた評価を導入しており、特定の事象についてはすべて重篤として判定しております。